

Artigo de Investigação Médica

Mestrado Integrado em Medicina

QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM BOMBA PERFUSORA DE INSULINA

Ana Sofia Rodrigues Osório

Orientador: Prof. Dra. Maria Helena Cardoso

Junho de 2013

Mestrado Integrado em Medicina 2012/2013

Artigo de Investigação Médica para obtenção do grau de Mestre em Medicina pela
Universidade do Porto

QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM BOMBA PERFUSORA DE INSULINA

Ana Sofia Rodrigues Osório

Aluno nº: 071001043

Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar – Universidade do Porto

Endereço: Rua 25 de Abril nº 45 – Vale de Anta; 5400-581 Chaves

Contacto eletrónico: ana_sofia_ro@hotmail.com

Contacto telefónico: 936035398

ORIENTADOR:

Prof. Dra. Maria Helena Cardoso

Grau académico: Professora Associada Convidada de Endocrinologia, Diabetes e
Metabolismo do Hospital Geral de Santo António

Título profissional: Chefe de Serviço

CO-ORIENTADORES:

Prof. Dra. Isabel Maria Sousa Lopes Silva

Grau académico: Doutoramento em Psicologia

Título profissional: Professora Associada da Universidade Fernando Pessoa

Dra. Dulce Apolinário

Grau académico: Mestre em Medicina

Título profissional: Interna Complementar de Pneumologia do Centro Hospitalar Trás-os-
Montes e Alto Douro

AGRADECIMENTOS

No final deste projeto, que culmina com a escrita da Tese de Mestrado, gostaria de agradecer a todos aqueles que direta ou indiretamente participaram e me ajudaram neste trabalho.

Em primeiro lugar, à minha orientadora Prof. Helena e às minhas co-orientadoras Prof. Isabel e Dra. Dulce que desde o início me receberam com muito carinho e me ajudaram com toda a sua sabedoria e preciosos conhecimentos. Muito obrigada por me ajudarem a concretizar este projeto.

Um agradecimento também a toda a equipa do Serviço de Endocrinologia do CHP pela sua disponibilidade e ajuda.

Aos meus amigos, em especial à Teresa e à Ana pelo apoio e grande amizade.

Também à minha família, muito especialmente aos meus pais, sempre prontos para me motivar e sobretudo para me mimar.

Finalmente, e porque os últimos também são os primeiros, ao meu namorado Mickael, que aturou e aguentou as minhas frustrações com muito mimo e amor. A ele agradeço também a experiência em investigação, à qual recorri várias vezes.

ÍNDICE

Lista de Abreviaturas.....	5
Resumo.....	6
Palavras-chave	7
Abstract.....	8
Key Words	9
Introdução.....	10
Métodos	14
Resultados.....	18
Discussão	23
Conclusão.....	26
Referências Bibliográficas.....	28
Anexos.....	32
Anexo nº 1 – Documento Informativo aos Doentes em Estudo.....	33
Anexo nº 2 – Questionário de Qualidade de Vida com Bomba Perfusora de Insulina na Diabetes Mellitus tipo 1	35
Anexo nº 3 – Questionário de Satisfação com o tratamento com Bomba Perfusora de Insulina na Diabetes Mellitus tipo 1	40
Anexo nº4 – Dados Clínicos para doentes sob tratamento com BPI.....	43
Anexo nº 5 – Guião de Entrevista a desistentes da BPI	44
Anexo nº 6 – Dados Clínicos para doentes desistentes do tratamento com BPI.....	50
Anexo nº 7 – Parecer ao Estudo nº 081/13 (043-DEFI/079-CES).....	51

LISTA DE ABREVIATURAS

DM1 – Diabetes Mellitus Tipo 1
DCCT – Control and Complications Trial
MII – Múltiplas Injeções de Insulina
BPI – Bomba Perfusora de Insulina
HbA1c – Hemoglobina Glicosilada
DM – Diabetes Mellitus
EUA – Estados Unidos da América
SNS – Sistema Nacional de Saúde
QV – Qualidade de Vida
ST – Satisfação com o Tratamento
GCI/DEFI – Gabinete Coordenador de Investigação/ Departamento de Ensino, Formação e Investigação
CHP – Centro Hospitalar do Porto
SPSS – *Statistical Package for Social Sciences*
T2 – Resultados atuais
T1 – Resultados obtidos por Apolinário et al. (2010)
M – Média
DP – Desvio Padrão

RESUMO

Objetivo: Determinar a evolução da Qualidade de Vida (QV) e da Satisfação com tratamento (ST) com Bomba Perfusora de Insulina (BPI) ao longo do tempo na Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1).

Introdução: A terapia insulínica intensiva com BPI, pelas suas características, e pela complexidade e exigência a que obriga, tem uma importância particular na QV e na ST do doente. Apolinário et al. (2010) construiu os primeiros questionários de QV e ST especificamente para doentes com DM1 sob tratamento com BPI. Não há conhecimento para já de estudos que avaliem a QV e a ST em doentes com DM1 sob BPI ao longo do tempo.

Metodologia: Os participantes deste estudo foram 17 dos 20 doentes avaliados em 2010 por Apolinário et al.. Dos 18 doentes que mantinham BPI, a 16 foram administrados os questionários de QV e ST com BPI da autoria de Apolinário et al.. Dos 2 desistentes de BPI, a 1 foi realizada a avaliação qualitativa por entrevista. Os itens do questionário QV foram agrupados em subescalas e foi feita uma análise descritiva e comparativa dos resultados obtidos para as subescalas da QV e para a ST com os dados de 2010.

Resultados: Obtiveram-se scores de QV mais elevados nas subescalas “Funcionamento físico” (89,06%), “Dor” (81,25%), “Desempenho físico” (78,91%) e “Impacto social” (78,33%), em oposição as subescalas “Saúde Geral” (46,88%) e “Impacto da Diabetes Mellitus” (50,89%) com scores mais baixos. A ST obteve uma elevada pontuação (77,01%). Todos os inqueridos consideram o tratamento com BPI como “melhor” ou “muito melhor” comparativamente as múltiplas injeções de insulina (MI). Em 2013, comparativamente a 2010, foi observado, na QV, um decréscimo significativo nas subescalas “Funcionamento cognitivo”, “Impacto da Diabetes Mellitus” e “Dor” e um aumento significativo da pontuação nas subescalas “Perspetiva atual e futura”, “Desempenho Físico” e “Impacto Social”. Não foram demonstradas diferenças significativas quanto a ST com BPI.

Conclusões: Decorridos 3 anos da avaliação inicial parece manter-se uma boa qualidade de vida e satisfação com o tratamento com BPI. Embora não sejam reveladas grandes diferenças relativamente a 2010 é de assinalar uma perspetiva mais otimista relativamente à atualidade e ao futuro, bem como um impacto social e desempenho físico mais positivo. Preocupante é a saúde geral, sendo um preditor de mortalidade, manter-se abaixo dos 50%. Outro ponto é que, apesar dos avanços tecnológicos parece ainda existir necessidade de diminuir as dimensões das BPI.

PALAVRAS-CHAVE

Diabetes Mellitus Tipo 1; Bomba Perfusora de Insulina; Múltiplas Injeções de Insulina; Qualidade de Vida; Satisfação com o Tratamento; Questionários

ABSTRACT

Objectives: Evaluate the evolution of Quality of Life (QoL) and Treatment Satisfaction (TS) variables over the course of treatment with Insulin Infusion Pump (IIP) in Type 1 Diabetes (T1D).

Background: Intensive insulin therapy with IIP has a profound impact on patient's QoL and TS, mainly due to its characteristics, and to its complexity and specific requirements. Apolinário et al. (2010) developed the first QoL and TS questionnaires, specifically designed for pump-treated patients with T1D. Studies that evaluate QoL and TS in patients with T1D treated with IIP over time have yet to be conducted.

Methods: 17 of the 20 patients evaluated in 2010 by Apolinário et al. took part in this study. Both QoL and TS questionnaires with the IIP treatment made by Apolinário et al. were given to 16 of the 18 pump-treated patients. The QoL questionnaire items were then grouped into categories and descriptive and comparative analysis of the results were made relative to the data obtained in 2010.

Results: Higher QoL scores were obtained in the "Physical Functioning" (89,06%), "Pain" (81,25%), "Physical Performance" (78,91%) and "Social Impact" (78,33%) categories, as opposed to the "General Health" (46,88%) e "Diabetes Mellitus Impact" (50,89%) categories which obtained lower scores. The TS showed a high score level (77,01%). All participants considered treatment with IIP "better" or "much better" than multiple insulin injections (MII). In 2013, compared with 2010, a reduction in the "Cognitive Functioning", "Diabetes Mellitus Impact" and "Pain" categories was observed, and also was noted a significant increase in the "Present and future perspectives", "Physical Performance" and "Social Impact" categories. No significant differences were established regarding TS with IIP.

Conclusion: Quality of Life and Treatment Satisfaction levels with IIP treatment remain at a good level three years after the initial evaluation. Even though there aren't any remarkable differences in comparison to 2010, it should be noted that there is a more optimistic perspective towards the present and the future, as well as a better social impact and physical performance. However, it is worrying that general health – a mortality predictor – remains at levels below 50%. Finally, it is noteworthy that despite technologic advances there is still the need to reduce IIP size.

KEY WORDS

Type 1 Diabetes Mellitus; Insulin infusion pump; Multiple insulin injections; Quality of life; Treatment satisfaction; Questionnaires

INTRODUÇÃO

A Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1) é uma doença crónica, de etiologia predominantemente auto imune, que se caracteriza pela destruição das células beta pancreáticas, culminando em hiperglicemia em razão da severa deficiência na secreção de insulina (1).

A prevalência mundial da DM1 é de 1 em 300 indivíduos no início da idade adulta, com algumas variações regionais (2). Nos últimos anos a sua incidência têm aumentado em cerca de 3% ano, nomeadamente nas populações jovens (2, 3). Em 2011, a prevalência da DM1 era de 0,14% em Portugal, no escalão etário entre os 0 e os 19 anos de idade (4).

Descoberta em 1921-1922 na Universidade de Toronto (Canadá), a insulina tornou-se o mais importante evento na história da DM1, revolucionando o tratamento da doença (5).

Nos anos 90, o Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) demonstrou que a insulinoterapia intensiva era a modalidade terapêutica que permitia um melhor controlo glicémico e um atraso no aparecimento e progressão das complicações microvasculares da doença como a retinopatia, nefropatia e neuropatia (6). Mais tarde, demonstrou-se ainda os benefícios da insulinoterapia intensiva na morbilidade e mortalidade cardiovascular nos doentes com DM1 (7, 8). A insulinoterapia intensiva, que consiste na administração de Múltiplas Injeções de Insulina (MII) ou na perfusão insulínica subcutânea contínua através de Bomba Perfusora de Insulina (BPI), por mimetizar mais proximamente a secreção fisiológica insulínica é considerada atualmente o tratamento standard para a DM1 (9, 10).

Os objetivos principais do tratamento da DM1 centram-se no controlo glicémico rigoroso, com evicção de hipoglicemias e hiperglicemias; na prevenção do desenvolvimento de complicações e da sua progressão (11, 12); bem como no proporcionar de uma boa qualidade de vida aos doentes (13). Tendo em conta tais objetivos, considera-se uma Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) igual ou inferior a 7% (9) como valor desejável na monitorização do tratamento da DM1. A HbA1c, ao refletir uma média dos valores de glicemia de 2 a 3 meses (14, 15), tem um forte valor preditivo para as complicações da Diabetes Mellitus (DM) (6, 16). No entanto, estes objetivos deverão ser individualizados, ajustados à vida social e profissional do doente, à sua esperança de vida, ao tempo de duração e complicações da doença, bem como a outras comorbilidades existentes (9).

Foi na década de 70 que a BPI, dispositivo capaz de fornecer uma perfusão subcutânea contínua de insulina, foi introduzida na prática clínica (17). A sua simplificação, generalização e otimização, desde então permitiram BPI mais variadas, mais leves, de dimensões mais reduzidas e de transporte mais fácil (17-20). Com um número crescente de utilizadores, nos Estados Unidos da América (EUA) cerca de 20 a 30% dos DM1 usam a BPI como modalidade terapêutica (20, 21). Em Portugal, em 2011, eram 693 o número de BPIs financiadas pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS) (4).

As recomendações internacionais são para a introdução da BPI em doentes DM1 que não atingem os parâmetros de controlo glicémico estabelecido apesar da máxima adesão e optimização da terapia com MII; ampla variabilidade glicémica; hipoglicemias graves frequentes ou assintomáticas; fenómeno de Dawn marcado; na pré-concepção e na gravidez (11, 21, 22). Alguns profissionais estendem esta recomendação para os estilos de vida que exigem flexibilidade no tratamento (11, 21, 23).

Em Portugal, o SNS disponibiliza cerca de 100 BPI anualmente para o tratamento da DM1 (24). A elegibilidade dos doentes para BPI exige que possuam motivação, prática da auto-monitorização da glicemia capilar e competências que permitam a utilização da BPI de forma satisfatória, bem como que cumpram um ou mais dos seguintes requisitos: controlo metabólico não aceitável com MII (pelo menos 4 injeções/dia), definido como: HbA1c >7% apesar de terapia intensiva, Fenómeno de Dawn com níveis de glicemia >140-160 mg/dL (8-9 mmol/L) ou acentuada variabilidade diária nos níveis de glicemia; história de hipoglicemias sem pródromos ou hipoglicemias graves frequentes; necessidade de flexibilidade no estilo de vida (como trabalho por turnos); a gravidez e pré-concepção; e a necessidade de pequenas doses de insulina (25).

A MII é a modalidade terapêutica mais utilizada nos doentes com DM1 em Portugal. Apesar de ser o tratamento da maioria dos doentes, alguns autores advogam a vantagem da BPI sobre a MII. A BPI apresenta benefícios relativamente à MII e são eles o perfil de absorção mais previsível (26-29), a necessidade de doses inferiores de insulina (20, 27), a possibilidade de utilizar múltiplos e variáveis basais ao longo do dia (17, 20), a menor sensação de restrição da atividade física (30), a maior liberdade e flexibilidade no quotidiano (31, 32), a evicção de alterações distróficas dos locais de injeção (33) e, essencialmente, o melhor controlo glicémico (12, 34, 35). Estudos relatam diminuição no número de hipoglicemias graves com a utilização de BPI (36). Relativamente aos valores da HbA1c, a BPI permite redução dos valores de HbA1c sem aumentar a taxa de hipoglicemias (29, 33, 35). No entanto, estas diferenças no valor de HbA1c não se mostraram sistemáticas nas duas formas de terapia intensiva numa meta-análise e revisão recente (37). Entre as desvantagens atribuíveis à BPI estão o seu custo

elevado (20, 34, 35), o aumento de infeções locais associadas ao cateter (19, 23, 38, 39), limitações de funcionamento do aparelho com cetoacidoses diabéticas mais graves do que na MII no caso de desconexão do aparelho não detetada pelo doente (11, 20, 23, 26, 30).

Aparentemente superior em controlo glicémico, o tratamento com BPI e as suas vantagens sobre a MII ainda não são consistentes em termos de evidência científica (40) e carece saber se estas vantagens se mantêm em estudos com análogos de insulina em ambos os tratamentos (11, 19, 20, 41).

A terapia insulínica intensiva, em particular a utilização de BPI, sendo um tratamento complexo e exigente obriga o doente a envolver-se integralmente no seu próprio tratamento, de modo disciplinado e permanente. Deste modo, não é surpreendente que esta terapia tenha importância na Qualidade de Vida (QV) e na Satisfação com o Tratamento (ST) do doente. Relativamente a estes dois domínios – QV e ST com BPI –, os dados existentes na literatura são contraditórios (20, 34). Muitos doentes sob BPI referem desconforto, particularmente nas relações sexuais e no período do sono, e, classificam o tratamento como estranho e embaraçoso (23). Outros estudos demonstram uma melhor QV com a BPI (31, 32, 36, 42, 43) e outros ainda demonstraram resultados semelhantes na QV com os dois tratamentos (41, 44). No entanto, parece ser insuficiente a força de evidência a sobrepor a BPI à MII na QV associada ao tratamento (42).

Nos componentes da QV, a BPI demonstrou proporcionar ao doente uma maior satisfação com o tratamento (31, 32, 36, 45), permitindo maior flexibilidade na alimentação e no estilo de vida (31, 32, 36, 46). A mais estreita adesão terapêutica poderá ser o resultado da melhoria nestes domínios, com a diminuição da preocupação com a doença e com as hipoglicemias e uma melhoria na saúde mental a ter um impacto importante (32). O desconforto emocional e estético referido por alguns (34) é negado no estudo de Niccolucci et al (2008), que demonstraram não haver “agressão psicológica” associada a esta terapia (31).

Os estudos que abordam a QV na DM1 são relativamente escassos (11, 20, 47) e apresentam alguns problemas nas metodologias, sendo necessários estudos adicionais (34, 47).

Com o fim de evitar e atrasar as complicações da doença, a motivação e adesão dos doentes com DM1 à terapêutica é um componente fulcral (48). Estes dois parâmetros são altamente influenciáveis pela ST dos doentes com DM1. A ST atua positivamente na conduta do doente face à sua saúde, com impacto nos resultados do tratamento (49).

Afeta ainda a QV, nomeadamente a saúde física e mental, a vida social e o bem-estar em geral (49, 50).

Para avaliar a QV podem ser utilizados instrumentos de avaliação de abrangência genérica ou específicos para determinadas patologias, como os instrumentos de avaliação da QV na DM (13). São também de natureza multidimensional, apesar do enfoque em domínios com importância específica para este grupo de doentes (13, 51). Por serem específicos, não permitem a comparação tão facilitada com a QV de doentes com outras patologias, mas permitem uma melhor perceção do impacto específico da DM na QV (51).

Em Portugal, Apolinário et al. (2010) construiu questionários de QV e ST para doentes com DM1 sob tratamento com BPI (52). Anteriormente, não havia questionários específicos para DM1 sob tratamento com BPI, apenas para diabéticos em geral, pelo que estes não respondiam às necessidades específicas dos doentes com BPI. Os resultados da aplicação destes mesmos questionários demonstraram uma qualidade de vida aceitável nos doentes sob BPI, estando os doentes bastante satisfeitos com o tratamento (52).

Não há conhecimento de estudos que avaliem a QV e a ST em doentes com DM1 sob BPI ao longo do tempo. Nesse sentido, neste trabalho prosseguimos o estudo de Apolinário et al. (2010) (52), contactamos os doentes que responderam aos questionários de QV e ST com BPI, e aplicamos novamente esses questionários, a fim de verificar como evolui a longo prazo a QV e a ST em doentes sob tratamento com BPI.

Importa saber se, cerca de 3 anos após a realização dos primeiros questionários, estes doentes mantêm os mesmos níveis de QV e ST, se há acréscimos ou decréscimos na QV e ST, e se os índices com maior e menor satisfação e os parâmetros mais positivos e negativos na QV se mantêm.

MÉTODOS

O estudo realizado consistiu na aplicação dos questionários de Qualidade de Vida (QV) e Satisfação com o Tratamento (ST) com Bomba Perfusora de Insulina (BPI) para doentes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) construídos por Apolinário et al. (2010) (52) e a comparação dos resultados dos mesmos com os resultados obtidos por esta em 2010.

Os participantes deste estudo foram os 20 doentes avaliados em 2010 por Apolinário et al. (52), dos quais os doentes desistentes do tratamento foram selecionados para avaliação qualitativa através de entrevista a avaliar alguns dos parâmetros focados nos questionários. Dos 18 doentes que mantinham BPI, a 16 foram administrados os questionários de QV e ST com BPI da autoria de Apolinário et al. e dos 2 desistentes de BPI, a 1 foi realizada a avaliação qualitativa por entrevista.

Determinado o objetivo deste trabalho, este foi posteriormente dividido em 3 fases:

- FASE I: Primeiro contacto com os doentes presencialmente, telefonicamente ou por correio eletrónico pelo médico do Centro Hospitalar do Porto (CHP), com o fim de obter o consentimento do doente para posterior contacto pela equipa de investigação e participação no estudo;
- FASE II: Administração dos questionários;
- FASE III: Construção de um guião de entrevista e aplicação aos doentes desistentes do tratamento com BPI.

A participação neste estudo foi de carácter voluntário. Foi fornecido um documento informativo, entregue aos doentes via eletrónica ou em formato papel a informar de todos os objetivos e procedimentos, bem como da confidencialidade dos dados e da possibilidade de desistência do estudo em qualquer fase do mesmo (Ver Anexo nº1). Foi também englobado no cabeçalho do questionário um campo confirmatório da tomada de conhecimento de toda a informação constante no documento informativo e consentimento da participação no estudo, a assinalar com uma cruz (X) (Ver Anexo nº2).

Também para os doentes desistentes do tratamento com BPI foi elaborado um consentimento informado constituído por um documento informativo e por um cabeçalho a assinar pelo doente em caso de consentimento (Ver Anexo nº6). Foi garantido a todos os doentes a total confidencialidade dos dados recolhidos, processados informaticamente através de códigos.

O protocolo deste trabalho foi aprovado pelo Gabinete Coordenador de Investigação/ Departamento de Ensino, Formação e Investigação (GCI/DEFI), da

Comissão de Ética para a Saúde do CHP e do Conselho de Administração do CHP através do parecer com a referência nº 081/13 (043-DEFI/079-CES) (Ver Anexo nº7).

A administração dos questionários decorreu no CHP durante o 2º trimestre de 2013. Os doentes foram, numa primeira fase, contactados, via contacto preferencial por eles fornecido e o preenchimento dos questionários foi realizado em consulta externa multidisciplinar no CHP ou através de correio eletrónico.

Após o consentimento informado, seguiu-se o preenchimento dos questionários compostos por informações sociodemográficas tais como: género, idade, estado civil, escolaridade, situação profissional e pelas questões sobre QV e ST da DM 1 com BPI. Os questionários foram recolhidos através de reenvio eletrónico ou entrega presencial pelos doentes e posterior confirmação do correto preenchimento pela equipa de investigadores.

Os questionários de QV e ST utilizados no presente estudo foram os construídos e validados em 2010 por Apolinário et al. (52) tendo como objeto de avaliação o tratamento com BPI fazendo uma apreciação da satisfação com o mesmo e da QV dos doentes que se encontram sob esse tratamento. O questionário referente a QV - “Qualidade de Vida associada ao Tratamento com Bomba Infusora de Insulina”- é constituído por 38 itens (Ver Anexo nº2), e o de ST – “Satisfação com o Tratamento com Bomba Infusora de Insulina” - por 46 itens (Ver Anexo nº3) relativos a 3 domínios gerais (características, resultados e impacto do tratamento) que englobam aspetos gerais não só referente ao tratamento com BPI, como também relativo a outros parâmetros, como por exemplo, ao tratamento anterior.

As respostas aos questionários foram sempre referentes aos últimos 30 dias, sendo estas, auto-respostas, classificadas numa escala do tipo Likert com opções que variam de 1 a 5 ou 1 a 6, sendo 3 das questões de resposta aberta curta.

De modo a potencializar e facilitar a interpretação dos resultados, e de acordo com a metodologia aplicada por Apolinário et al. (2010) (52), os itens do questionário da QV foram agrupados em 10 subescalas: saúde em geral (1 item), funcionamento físico (4 itens), desempenho físico (2 itens), dor (1 item), vitalidade (2 itens), saúde mental (3 itens), funcionamento cognitivo (2 itens), impacto social (6 itens), perspetiva atual e futura (6 itens), impacto da DM1 (5 itens).

Foi ainda anexada, no final dos questionários, uma folha de dados clínicos com aspetos considerados relevantes como a data e motivação para a colocação do BPI, duração da doença e hemoglobina glicosilada mais recente (Ver Anexo nº 4). Esses dados foram, numa primeira fase completados pelo doente aquando do preenchimento

dos questionários e posteriormente, confirmados através da consulta do processo clínico eletrónico.

Em análise aos questionários, o estudo psicométrico dos mesmos foi realizado por Apolinário et al. (2010) através da análise em componentes principais, método estatístico que permite avaliar o agrupamento dos itens em si em componentes principais (53). A validade do agrupamento dos itens em subescalas foi considerada avaliada através dos testes de validade convergente (correlação de cada item à subescala a que pertence) e validade divergente (correlação de cada item à subescala a que não pertence) realizados e apresentados por Apolinário et al. (2010) (52).

Após recolha dos questionários foi feita a análise estatística descritiva dos resultados de QV e ST de maneira a identificar os campos em que os doentes apresentam uma maior ou menor QV e grau de ST com BPI. Para isso o score global dos dois questionários foram recodificados numa escala transformada de 0 a 100%, sendo que quanto maior o valor obtido, maior a QV do indivíduo relativamente à subescala em questão. Realizou-se ainda um estudo correlacional entre a ST e as diferentes dimensões da QV.

Sendo o objeto deste estudo determinar a evolução da QV e da satisfação com tratamento com BPI três anos após aplicação do primeiro questionário, foi realizado uma comparação dos resultados obtidos nos questionários com os obtidos em 2010 por Apolinário et al. (52).

Foi ainda elaborado um guião de entrevista que visou a avaliação descritiva dos doentes da população do estudo de Apolinário et al. em 2010 (52) que abandonaram o tratamento com BPI, de modo a melhor perceber as razões (Ver Anexo nº 5 e 6). Este guião baseou-se numa reinterpretação dos questionários de QV e ST com BPI (52) com o objetivo principal de abordar e comparar os parâmetros de QV e ST com BPI com o atual tratamento destes doentes, as Múltiplas Injeções de Insulina (MII). Foram ainda incluídas neste guião questões referentes à razão da desistência do tratamento com BPI.

Análise Estatística

A análise estatística do trabalho foi efetuada recorrendo-se ao programa *Statistical Package for Social Sciences (SPSS)*, versão 20. A análise descritiva foi realizada com recurso a medidas de tendência central e de dispersão, sendo os resultados apresentados como média (M) \pm desvio-padrão (DP) para variáveis contínuas e como percentagens (%) para variáveis categóricas.

Antes de averiguar a igualdade de médias entre as amostras foi testada a normalidade das variáveis. Foi utilizado para determinar diferenças entre os resultados atuais (T2) e os resultados obtidos por Apolinário et al. (2010) (52) (T1), o teste paramétrico t para amostras emparelhadas (*Paired Sample T-Test*) e o teste não-paramétrico de Wilcoxon quando as variáveis apresentavam, respetivamente, distribuição normal ($p > 0,05$) e distribuição não-normal ($p < 0,05$). Utilizou-se ainda o estudo correlacional entre a ST e as subescalas de QV através da correlação *r* de Pearson (para variáveis de distribuição normal) e a correlação *Ró* de Spearman (para variáveis de distribuição não normal). Foi considerado o nível de significância estatística $p < 0,05$.

RESULTADOS

Caracterização da Amostra

Participaram neste estudo 16 doentes, sendo a amostra composta por 9 doentes do sexo feminino (56,25%) e 7 masculino (43,75%), com idades compreendidas entre os 21 e os 63 anos ($M = 43,00 \pm 13,34$ anos).

Foram considerados como critérios de inclusão ter participado na avaliação inicial realizada por Apolinário et al (2010), manutenção da terapia com BPI continuamente há pelo menos 3 anos, idade igual ou superior a 18 anos, com seguimento por consulta multidisciplinar no CHP e sem défices cognitivos aparentes.

Referente a escolaridade, os sujeitos tinham em média $14,20 \pm 3,88$ anos de formação (mínimo= 9 e máximo= 22 anos) e apresentavam predominantemente uma situação profissional ativa (“Empregado” = 53,3%, “Reformado”= 20%, “Desempregado”= 13,3%, “Estudante”= 6,7% e “Invalidez”= 6,7%). Quanto ao estado civil, 75% dos doentes eram casados e/ou em união de facto, sendo os restantes solteiros/as (18,8%) e divorciado/a (6,3%).

Concernente ao tratamento da DM, a idade de colocação das bombas variou entre os 16 e os 60 anos ($38,13 \pm 13,29$), sendo a duração média do tratamento com BPI aquando do estudo de $5,53 \pm 1,96$ anos (min= 3 a máx= 10 anos). A média de tempo de duração de DM1 foi de $25,93 \pm 12,08$ anos (min=7 a máx=48).

Os principais motivos para colocação da bomba são apresentados na Tabela I, realçando-se como principais razões as “Hipoglicemias” e o “Controlo glicémico instável”.

De referir que a amostra deste estudo difere, em número, da amostra original apresentada por Apolinário D et al. (52) devido, em parte, à desistência do tratamento por 2 doentes (10%) e à não colaboração de mais 2 doentes.

Tabela I – Principais razões apresentadas para colocação da bomba

INDICAÇÃO	TOTAL (%)
Hipoglicemias	10 (66,7%)
Controlo glicémico instável	6 (40,0%)
Flexibilidade do estilo de vida	2 (13,3%)
Pré- conceção	1 (6,7%)

Análise descritiva da qualidade de vida (QV)

Das 10 (dez) subescalas criadas para o questionário de QV as que mais se destacaram, obtendo um score mais elevado, foram o “Funcionamento físico” (89,06%), a “Dor” (tida como a ausência da mesma) (81,25%), o “Desempenho físico” (78,91%) e o “Impacto social” (78,33%) (ver tabela II).

Tabela II – Estatística descritiva das subescalas do QV (Min., Máx., Média e Desvio Padrão)

SUBESCALA	MÍNIMO	MÁXIMO	SCORE DE QV EM % (M ± DP)
Saúde geral	0,00	75,00	46,88 ± 25,62
Funcionamento físico	30,00	100,00	89,06 ± 18,19
Desempenho físico	25,00	100,00	78,91 ± 19,21
Dor	25,00	100,00	81,25 ± 23,27
Vitalidade	20,00	90,00	64,38 ± 21,90
Saúde mental	25,00	93,33	65,42 ± 15,63
Funcionamento cognitivo	50,00	83,33	67,19 ± 11,58
Impacto Social	43,33	100,00	78,33 ± 15,23
Perspetiva atual e futura	62,50	87,50	73,33 ± 7,35
Impacto da DM	40,63	62,50	50,89 ± 6,30

Análise descritiva da satisfação com o tratamento (ST)

O questionário de ST permitiu determinar quais os parâmetros descritos pelos doentes como mais agradáveis e desagradáveis ao tratamento com BPI (ver Tabela III).

A satisfação global dos doentes com o tratamento com BPI foi avaliada dividindo o questionário ST em 2 partes: Parte I: itens de 1 a 30 e Parte II itens de 39 a 42.

Os resultados relativos à Parte I foram de 77,01±14,10 sendo que a Parte II do questionário não foi analisada estatisticamente por não participação dos doentes (apenas 2 dos 16 doentes responderem parcialmente as 3 perguntas).

De referir que 15 dos 16 doentes inqueridos responderam favoravelmente à recomendação do tratamento com BPI para alguém com DM1 semelhante a sua. Todos os 16 doentes consideraram este tratamento como “melhor” ou “muito melhor” comparado com o tratamento anterior com MII.

Tabela III – Respostas dos doentes aos parâmetros mais agradáveis e menos agradáveis do tratamento com BPI.

O QUE MAIS AGRADA NO TRATAMENTO COM BPI	
Melhor controlo glicémico	21,4%
Diminuição nº picadas	14,3%
Maior comodidade	
Maior eficácia	
Melhor QV	
Diminuição constrangimento social	7,1%
Maior autonomia	
Maior simplicidade	

O QUE MAIS DESAGRADA NO TRATAMENTO COM BPI	
Dor na mudança do cateter	23,1%
Tamanho da bomba	15,4%
Problema no local de inserção do cateter	
Aparelho permanentemente ligado ao corpo	
Nenhum motivo de desagrado	
Cálculo do bólus	7,7%
Impossibilidade de ocultação da bomba	

Análise Comparativa da QV nos dois tempos de estudo

Os resultados posteriormente apresentados resultam de uma comparação entre os dados recolhidos por Apolinário D et al. (52) em 2010 (T1) e obtidos através da aplicação presente dos questionários (T2).

Antes de iniciar a análise estatística propriamente dita, foi testada a normalidade das subescalas tendo sido observada uma distribuição normal para as variáveis “Saúde mental T2” ($p=0,349$), “Vitalidade T2” ($p=0,101$), “Funcionamento cognitivo T1” ($p=0,051$), “Funcionamento cognitivo T2” ($p=0,050$), “Perspetiva atual e futura T1” ($p=0,231$), “Perspetiva atual e futura T2” ($p=0,050$), “Impacto da DM T1” ($p=0,875$) e “Impacto da DM T2” ($p=0,509$). Todas as restantes subescalas apresentaram distribuição não-normal ($p < 0,050$).

Testado e confirmado o pressuposto da normalidade para o binómio “Funcionalidade cognitiva T1”/ Funcionalidade cognitiva T2”, “Perspetiva atual e futura T1/Perspetiva atual e futura T2” e “Impacto da DM T1/Impacto da DM T2” foi então analisada a igualdade de médias entre as amostras utilizando o teste t para amostras emparelhadas (*Paired Sample T-Test*). Os resultados obtidos demonstram diferenças significativas em todos os binómios (Ver Tabela IV).

Para as restantes subescalas, e não sendo respeitado o pressuposto da normalidade, foi aplicado aos binómios de variáveis o teste alternativo, não paramétrico, de Wilcoxon, sendo os resultados apresentados na Tabela IV. Foram observadas diferenças significativas no “Desempenho físico”, “Dor” e “Impacto social”, não havendo disparidades nas variáveis “Saúde geral”, “Funcionamento físico”, “Vitalidade” e “Saúde Mental”.

Tabela IV – Resultados para as subescalas da QV em T1 e T2

	SUBESCALAS		T1	T2		p
Paired t test	Funcionamento cognitivo		83,13±10,15	67,19±11,58		0,000
	Perspetiva atual e futura		58,81 ± 10,01	72,62 ± 7,07		0,001
	Impacto da DM		64,31 ± 9,72	50,24 ± 6,05		0,010
Wilcoxon test	Saúde geral		43,75 ± 19,36	46,88 ± 25,62		0,557
	Funcionamento físico		90,63 ± 22,24	89,06 ± 18,19		0,233
	Desempenho físico		68,13 ± 14,24	78,91 ± 19,21		0,030
	Dor		90,63 ± 17,97	81,25 ± 23,27		0,034
	Vitalidade		66,25 ± 15,00	64,38 ± 21,90		0,622
	Saúde mental		70,42 ± 11,92	65,42 ± 15,63		0,219
	Impacto social		66,43 ± 13,04	78,33 ± 15,23		0,013

Análise Comparativa da ST nos dois tempos de estudo

Foi analisado estatisticamente se existiam diferenças significativas entre a satisfação com o tratamento em 2010 (52) (T1) e 2013 (T2).

Demonstrada a normalidade das variáveis “Satisfação global T1” e “Satisfação global T2” ($p=0,117$ e $p=0,687$ respetivamente) foi aplicado o teste estatístico *t* para amostras emparelhadas (*Paired Sample T-Test*). Os resultados demonstraram não haver diferenças significativas entre T1 e T2 no que se refere a satisfação com o tratamento com BPI ($82,29 \pm 8,81$ e $77,01 \pm 14,10$, $p=0,291$, $t=1,109$).

Correlação entre ST e as subescalas da QV

A correlação entre as subescalas “Vitalidade”, “Saúde Mental”, “Funcionamento Cognitivo”, “Perspetivas atual e futura” e “Impacto da DM” e a “Satisfação Global” com o tratamento com BPI apresenta normalidade, pelo que foi aplicado o teste de correlação *r* de Pearson. Às restantes subescalas do questionário da QV com a “Satisfação Global” com o tratamento por não se verificar a normalidade foi utilizado o teste estatístico *Ró* de Spearman. Os resultados são apresentados na Tabela V e demonstram uma forte correlação estatisticamente significativa da “Satisfação Global” com o “Impacto Social”.

Tabela V – Resultados do teste *r* de Pearson e *Ró* de Spearman na correlação QV e ST

Subescalas da QV	Satisfação Global	
	<i>r</i>	<i>p</i>
Vitalidade	0,268	0,400
Saúde mental	0,604	0,037
Funcionamento cognitivo	0,048	0,883
Perspetiva atual e futura	0,345	0,299
Impacto da DM	0,224	0,534
Subescalas da QV	<i>Ró</i>	<i>p</i>
Saúde geral	0,562	0,057
Funcionamento físico	0,455	0,137
Desempenho físico	0,588	0,044
Dor	-0,147	0,650
Impacto social	0,872	0,001

DISCUSSÃO

Caracterização da Amostra

A amostra considerada é constituída por doentes com uma média de cerca de 5 anos e meio de tratamento com BPI. Os motivos mais frequentes de colocação de BPI são nestes doentes as hipoglicemias (66,7%) e o controlo glicémico instável (40,0%), seguindo a tendência europeia (54). Pressupõe-se que a amostra de doentes terá já iniciado um declínio na QV, naturalmente determinado pela doença (55) (média aproximada de 26 anos de DM1), no entanto, o estado civil que a maioria apresenta (“casado/união de facto”) é descrito na literatura como potenciador de uma menor taxa de declínio (56).

Qualidade de Vida

Das várias subescalas analisadas, a Saúde geral é a que menos satisfação apresenta (46,33%). Reforçando a ideia de Apolinário et al. (2010) (52), a “Saúde em geral” apresenta ainda um valor preocupante por ser inferior a 50%. Este campo deverá ser alvo de intervenção no sentido de melhoria já que, a auto-percepção do estado de saúde é um dos melhores preditores de mortalidade (57). Seria importante avaliar se existe efetivamente uma tendência de manutenção deste valor ao longo do tempo na Saúde em geral com a BPI e que intervenções poderiam aumentar este valor, como, a título de exemplo, o efeito das estratégias educacionais (58).

Os restantes parâmetros apresentam também valores de QV semelhantes aos descritos por Apolinário et al. em 2010, com valores superiores a 50%. De destacar o “Impacto da DM”, rasante a este valor com 50,89%, que traduz ainda um forte desgaste e impacto da doença no quotidiano dos indivíduos. Com necessidade de cuidados muito exigentes, o impacto psicológico do tratamento é referido como ponto negativo por 15,4% da nossa amostra, descontente com a dependência a um aparelho permanentemente ligado ao corpo.

De salientar pela diminuição dos níveis de QV entre os dois tempos está o parâmetro da “Dor”, que piorou do T1 para o T2, muito influenciado pelos problemas, entre os quais a dor, associados aos cateteres e referido por 38,5% dos doentes. O “Funcionamento cognitivo” também apresenta um declínio entre os dois tempos de estudo. Este campo tem uma normal queda ao longo do tempo, mesmo em faixas etárias entre os 18 e os 60 anos (59); no entanto, não se espera uma diminuição significativa em

3 anos somente com base nesta justificação, pelo que será um item a explorar posteriormente em busca de otimização.

Positivamente são de importante realce os ganhos na QV significativos ao nível do “Desempenho físico”, da “Perspetiva atual e futura” e do “Impacto social”. O tratamento é visto de maneira positiva na QV pelos doentes, que percecionam a sua vida atual com melhorias traduzidas no desempenho físico, bem como perspetivam o futuro e a sua vida social com uma noção mais otimista.

Satisfação com o Tratamento

A Satisfação Global avaliada pela primeira parte do questionário é elevada, com um valor de 77,01%. Não existem diferenças significativas com o descrito em 2010, no entanto, é de salientar a taxa de desistência de 10% em 3 anos, com o doente entrevistado a revelar total insatisfação com este modo de tratamento, o que poderá traduzir uma satisfação menor após 3 anos do que a relatada estatisticamente ou apenas o insucesso pelo não compromisso com a exigência imposta pelo tratamento. Também apenas 15 dos 16 doentes recomendam este tratamento a doentes com DM1 semelhante à sua, comparativamente com a taxa de recomendação e 100% verificada por Apolinário et al. (2010) (52). Em contrapartida, todos esses 16 doentes consideram mesmo assim a BPI como um tratamento “melhor” ou “muito melhor” em comparação com a MII, o que pode refletir algum grau de saturação pela exigência do tratamento.

Nos motivos que reúnem melhor agrado destaca-se o “melhor controlo glicémico” com 21,4% do total. No geral, os motivos de agrado mantêm-se relativamente constantes a 2010. No que aos pontos de desagrado se refere, a “dor na mudança do cateter” bem como “os problemas no local de inserção do cateter” são relatadas em 35,8% dos indivíduos cumulativamente. Parece portanto necessário um investimento no aperfeiçoamento dos cateteres de modo a permitir aumento na taxa de satisfação. Outro ponto já descrito em estudos anteriores (31) e que parece ser importante otimizar são as particularidades estéticas com a BPI, já que, o “Tamanho da Bomba”, a “Impossibilidade de ocultação da Bomba” e “Aparelho permanentemente ligado ao corpo” são referidas no conjunto como razões de descontentamento por 38,5% dos doentes. Na entrevista realizada ao doente desistente do tratamento com BPI estes 3 motivos de desagrado foram referidos como altamente negativos e os grandes motivadores do abandono desta terapêutica.

Correlação entre QV e ST

A QV e a ST correlacionam-se moderadamente a altamente (r e $r^2 > 0,4$) (57) em metade das subescalas de QV. É reforçado portanto a necessidade de melhorar a satisfação com o tratamento de modo a obter uma melhor QV.

CONCLUSÃO

Decorridos 3 anos da avaliação inicial parece manter-se uma boa qualidade de vida e satisfação com o tratamento com BPI. Apesar de não serem reveladas grandes diferenças relativamente a 2010, é de assinalar uma perspetiva mais otimista relativamente à atualidade e ao futuro, bem como um impacto social mais positivo e um melhor desempenho físico. Aliás, todos os doentes consideram este tratamento como melhor que o anterior, o que pressupõe uma necessidade de admitirmos a BPI não só como tratamento alternativo quando a MII falha no controlo glicémico destes doentes, mas também como uma primeira opção naqueles em que a flexibilidade no quotidiano o exige, como é já sugerido em estudos anteriores (60).

Apesar de longos avanços tecnológicos desenvolvidos ao longo dos últimos anos nesta terapia, parece ainda existir necessidade de aperfeiçoamento das BPI no sentido de as tornar cada vez mais pequenas e discretas, e com cateteres que promovam diminuição das sensações dolorosas e de reações locais.

Não menos preocupante parece ser a saúde em geral, que parece tender a manter-se abaixo dos 50% com o tempo de utilização de BPI, não aceitável por ser um preditor de mortalidade, parâmetro do qual pretendemos diminuir taxas. Perceber os motivos de desagrado e empreender esforços para os contornar afigura-se fundamental para aumentar os níveis de saúde em geral, de QV e de ST. Bons níveis de satisfação induzem força de motivação adicional para o empenho no tratamento e para o controlo glicémico otimizado, tão importante numa doença crónica com longos anos de duração como é o caso da DM1.

Não obstante os questionários de Apolinário et al. (2010) (52) possuírem algumas fragilidades – questões longas, diferentes escalas de respostas, itens de escala invertida, não visibilidade da resposta “não se aplica”, - revelam-se inovadores no sentido de serem os primeiros a avaliar a QV e a ST na BPI em doentes especificamente com DM1. Seria ainda possível otimizá-lo, integrando a título de exemplo questões que procurem perceber o modo como o doente percebe os descontrolos metabólicos esporádicos (no sentido da culpabilização, desvalorização ou depressão). O aperfeiçoamento destes questionários com perguntas mais curtas e respostas mais padronizadas, bem como a aplicação dos mesmos a nível nacional e a grupos de doentes mais uniformes e de número maior, poderá levar a melhor compreender pontos fortes e fracos deste tratamento. Estas medidas poderão melhor perceber o doente e a doença, tornando o controlo glicémico uma tarefa mais fácil, de maior aceitação e de menor impacto no quotidiano dos doentes com DM1.

Avaliar ao longo do tempo também estes 20 doentes poderá trazer interesse adicional para compreender se esta tendência de melhoria em determinados parâmetros se mantém com o tempo de tratamento com BPI e se a natural decaída da QV com a DM1 se mostra atenuada com este tratamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. La Torre D. Immunobiology of beta-cell destruction. *Advances in experimental medicine and biology*. 2012;771:194-218. Epub 2013/02/09.
2. Gan MJ, Albanese-O'Neill A, Haller MJ. Type 1 diabetes: current concepts in epidemiology, pathophysiology, clinical care, and research. *Current problems in pediatric and adolescent health care*. 2012;42(10):269-91. Epub 2012/10/11.
3. Maahs DM, West NA, Lawrence JM, Mayer-Davis EJ. Epidemiology of type 1 diabetes. *Endocrinol Metab Clin North Am*. 2010;39(3):481-97. Epub 2010/08/21.
4. Gardete Correia L, Boavida JM, Fragoso de Almeida JP, Massano Cardoso S, Dorés J, Sequeira Duarte J, et al. Diabetes: Factos e Números 2012 – Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes Lisboa: Letra Solúvel – Publicidade e Marketing, Lda.; 2013.
5. Rosenfeld L. Insulin: Discovery and Controversy. *Clinical Chemistry*. 2002;48(12):2270-88.
6. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *The New England journal of medicine*. 1993;329(14):977-86. Epub 1993/09/30.
7. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *The New England journal of medicine*. 2005;353(25):2643-53. Epub 2005/12/24.
8. The Diabetes Control and Complications Trial. Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC). Design, implementation, and preliminary results of a long-term follow-up of the Diabetes Control and Complications Trial cohort. *Diabetes care*. 1999;22(1):99-111. Epub 1999/05/20.
9. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2013. *Diabetes care*. 2013;36 Suppl 1:S11-66. Epub 2013/01/04.
10. Handelsman Y, Mechanick JL, Blonde L, Grunberger G, Bloomgarden ZT, Bray GA, et al. American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for Clinical Practice for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan. *Endocrine practice : official journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists*. 2011;17 Suppl 2:1-53. Epub 2011/04/16.
11. Hanaire H, Lassmann-Vague V, Jeandidier N, Renard E, Tubiana-Rufi N, Vambergue A, et al. Treatment of diabetes mellitus using an external insulin pump: the state of the art. *Diabetes & metabolism*. 2008;34(4 Pt 2):401-23. Epub 2008/10/31.
12. Pankowska E, Blazik M, Dziechciarz P, Szypowska A, Szajewska H. Continuous subcutaneous insulin infusion vs. multiple daily injections in children with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. *Pediatric diabetes*. 2009;10(1):52-8. Epub 2008/09/03.
13. Pouwer F, Hermanns N. Insulin therapy and quality of life. A review. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2009;25 Suppl 1:S4-S10. Epub 2009/08/08.
14. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, et al. Position statement executive summary: guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes care*. 2011;34(6):1419-23. Epub 2011/05/28.
15. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DE. Defining the relationship between plasma glucose and HbA(1c): analysis of glucose profiles and HbA(1c) in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes care*. 2002;25(2):275-8. Epub 2002/01/30.
16. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000;321(7258):405-12. Epub 2000/08/11.

17. Sherr J, Tamborlane WV. Past, present, and future of insulin pump therapy: better shot at diabetes control. *The Mount Sinai journal of medicine, New York*. 2008;75(4):352-61. Epub 2008/08/30.
18. Kum F. Insulin Pump Therapy: The Pros and Cons in Current Diabetes Management. *JSNS*. 2009;1.
19. Stephens E, Riddle M. Evolving approaches to intensive insulin therapy in type 1 diabetes: multiple daily injections, insulin pumps and new methods of monitoring. *Reviews in endocrine & metabolic disorders*. 2003;4(4):325-34. Epub 2003/11/18.
20. Bruttomesso D, Costa S, Baritussio A. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) 30 years later: still the best option for insulin therapy. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2009;25(2):99-111. Epub 2009/01/28.
21. Grunberger G, Bailey TS, Cohen AJ, Flood TM, Handelsman Y, Hellman R, et al. Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on insulin pump management. *Endocrine practice : official journal of the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists*. 2010;16(5):746-62. Epub 2011/03/02.
22. Pickup JC, Renard E. Long-acting insulin analogs versus insulin pump therapy for the treatment of type 1 and type 2 diabetes. *Diabetes care*. 2008;31 Suppl 2:S140-5. Epub 2008/02/15.
23. Minicucci WJ. [Insulin pump therapy in patients with type 1 diabetes]. *Arquivos brasileiros de endocrinologia e metabologia*. 2008;52(2):340-8. Epub 2008/04/29. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações.
24. Direção Geral Saúde. Circular do Programa Nacional para a Diabetes Nº 002/2012. Assunto: Distribuição dos dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina. 2012; Available from: <http://www.dgs.pt/?cr=22261>.
25. Direção Geral Saúde. Circular Normativa nº17/DSCS/DGID. Gestão Integrada da Diabetes – Elegibilidade dos doentes para tratamento através de perfusão subcutânea contínua de insulina 2008; Available from: <http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/BFFE4B7F-F496-4AC2-A6FE-EAD316D8DD4C/0/circularnormativan17de4808.pdf>.
26. Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2008;25(7):765-74. Epub 2008/07/23.
27. Colquitt JL, Green C, Sidhu MK, Hartwell D, Waugh N. Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. *Health Technol Assess*. 2004;8(43):iii, 1-171. Epub 2004/10/19.
28. Monami M, Lamanna C, Marchionni N, Mannucci E. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in type 1 diabetes: a meta-analysis. *Acta diabetologica*. 2010;47 Suppl 1:77-81. Epub 2009/06/09.
29. Jeitler K, Horvath K, Berghold A, Gratzer TW, Neeser K, Pieber TR, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. *Diabetologia*. 2008;51(6):941-51. Epub 2008/03/21.
30. Karagianni P, Sampanis C, Katsoulis C, Miserlis G, Polyzos S, Zografou I, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections. *Hippokratia*. 2009;13(2):93-6. Epub 2009/06/30.
31. Nicolucci A, Maione A, Franciosi M, Amoretti R, Busetto E, Capani F, et al. Quality of life and treatment satisfaction in adults with Type 1 diabetes: a comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2008;25(2):213-20. Epub 2008/01/19.
32. Hoogma RP, Hammond PJ, Gomis R, Kerr D, Bruttomesso D, Bouter KP, et al. Comparison of the effects of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and NPH-based multiple daily

insulin injections (MDI) on glycaemic control and quality of life: results of the 5-nations trial. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2006;23(2):141-7. Epub 2006/01/26.

33. Yaturu S. Insulin therapies: Current and future trends at dawn. *World journal of diabetes*. 2013;4(1):1-7. Epub 2013/03/16.

34. Barnard KD, Lloyd CE, Skinner TC. Systematic literature review: quality of life associated with insulin pump use in Type 1 diabetes. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2007;24(6):607-17. Epub 2007/03/21.

35. Pickup JC. Management of diabetes mellitus: is the pump mightier than the pen? *Nature reviews Endocrinology*. 2012;8(7):425-33. Epub 2012/03/01.

36. Scheidegger U, Allemann S, Scheidegger K, Diem P. Continuous subcutaneous insulin infusion therapy: effects on quality of life. *Swiss medical weekly*. 2007;137(33-34):476-82. Epub 2007/11/09.

37. Yeh HC, Brown TT, Maruthur N, Ranasinghe P, Berger Z, Suh YD, et al. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Annals of internal medicine*. 2012;157(5):336-47. Epub 2012/07/11.

38. Selam JL. Evolution of diabetes insulin delivery devices. *Journal of diabetes science and technology*. 2010;4(3):505-13. Epub 2010/06/02.

39. Saboo BD, Talaviya PA. Continuous subcutaneous insulin infusion: practical issues. *Indian journal of endocrinology and metabolism*. 2012;16(Suppl 2):S259-62. Epub 2013/04/09.

40. Excellence NNIfHaC. Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. Review of technology appraisal guidance 57. 2008 [updated February 2011]; Available from: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/TA151Guidance.pdf>.

41. Tsui E, Barnie A, Ross S, Parkes R, Zinman B. Intensive insulin therapy with insulin lispro: a randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injection. *Diabetes care*. 2001;24(10):1722-7. Epub 2001/09/28.

42. Thomas RM, Aldibbiat A, Griffin W, Cox MA, Leech NJ, Shaw JA. A randomized pilot study in Type 1 diabetes complicated by severe hypoglycaemia, comparing rigorous hypoglycaemia avoidance with insulin analogue therapy, CSII or education alone. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2007;24(7):778-83. Epub 2007/05/31.

43. Linkeschova R, Raoul M, Bott U, Berger M, Spraul M. Less severe hypoglycaemia, better metabolic control, and improved quality of life in Type 1 diabetes mellitus with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy; an observational study of 100 consecutive patients followed for a mean of 2 years. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2002;19(9):746-51. Epub 2002/09/05.

44. Hoogma RP, Spijker AJ, van Doorn-Scheele M, van Doorn TT, Michels RP, van Doorn RG, et al. Quality of life and metabolic control in patients with diabetes mellitus type 1 treated by continuous subcutaneous insulin infusion or multiple daily insulin injections. *The Netherlands journal of medicine*. 2004;62(10):383-7. Epub 2005/02/03.

45. Hammond P, Liebl A, Grunder S. International survey of insulin pump users: Impact of continuous subcutaneous insulin infusion therapy on glucose control and quality of life. *Primary care diabetes*. 2007;1(3):143-6. Epub 2008/07/18.


46. Kamoi K, Miyakoshi M, Maruyama R. A quality-of-life assessment of intensive insulin therapy using insulin lispro switched from short-acting insulin and measured by an ITR-QOL questionnaire: a prospective comparison of multiple daily insulin injections and continuous subcutaneous insulin infusion. *Diabetes research and clinical practice*. 2004;64(1):19-25. Epub 2004/03/24.

47. Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin pump therapy: a meta-analysis. *Diabetes care*. 2003;26(4):1079-87. Epub 2003/03/29.


48. Brod M, Christensen T, Bushnell D. Maximizing the value of validation findings to better understand treatment satisfaction issues for diabetes. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2007;16(6):1053-63. Epub 2007/05/23.
49. Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health and quality of life outcomes*. 2004;2:12. Epub 2004/02/28.
50. Watkins K, Connell CM. Measurement of health-related QOL in diabetes mellitus. *PharmacoEconomics*. 2004;22(17):1109-26. Epub 2004/12/23.
51. Aguiar CC, Vieira AP, Carvalho AF, Montenegro-Junior RM. [Assessment instruments for a Health-Related Quality of Life in diabetes mellitus]. *Arquivos brasileiros de endocrinologia e metabologia*. 2008;52(6):931-9. Epub 2008/09/30. Instrumentos de avaliacao de qualidade de vida relacionada a saude no diabetes melito.
52. Apolinario D, Silva I, Ribeiro JLP, Vilaverde J, Dorés J, Pichel F, et al. Construção de Questionário para Avaliação da Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento com Bomba Infusora de Insulina: estudo descritivo e contributo para a validação. *Revista Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo*. 2010.
53. Pestana MH GJ. *Análise de dados para as ciências sociais: a complementaridade do SPSS*. Lisboa2000.
54. Renard E. Insulin pump use in Europe. *Diabetes technology & therapeutics*. 2010;12 Suppl 1:S29-32. Epub 2010/06/11.
55. Hart HE, Redekop WK, Bilo HJ, Berg M, Jong BM. Change in perceived health and functioning over time in patients with type I diabetes mellitus. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*. 2005;14(1):1-10. Epub 2005/03/26.
56. Hart HE, Redekop WK, Berg M, Bilo HJ, Meyboom-de Jong B. Factors that predicted change in health-related quality of life were identified in a cohort of diabetes mellitus type 1 patients. *Journal of clinical epidemiology*. 2005;58(11):1158-64. Epub 2005/10/15.
57. JLP R. O importante é a saúde - Estudo de adaptação de uma técnica de avaliação do estado de saúde - SF-362005.
58. Trento M, Passera P, Borgo E, Tomalino M, Bajardi M, Cavallo F, et al. A 5-year randomized controlled study of learning, problem solving ability, and quality of life modifications in people with type 2 diabetes managed by group care. *Diabetes care*. 2004;27(3):670-5. Epub 2004/02/28.
59. Salthouse TA. When does age-related cognitive decline begin? *Neurobiology of aging*. 2009;30(4):507-14.
60. Balsa AM, Neves C, Alves M, Pereira M, Carvalho D, Medina JL. [Continuous subcutaneous insulin infusion]. *Acta medica portuguesa*. 2011;24 Suppl 2:147-56. Epub 2012/08/08. Terapeutica de Infusao Subcutanea Continua de Insulina.

ANEXOS

Anexo nº 1 – Documento Informativo aos Doentes em Estudo



INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR
UNIVERSIDADE DO PORTO



Centro Hospitalar
do Porto
Hospital de Santo António

Folheto informativo para os participantes do estudo

TÍTULO DO TRABALHO

**Qualidade de Vida e Satisfação com o Tratamento com Bomba Perfusora de Insulina:
Estudo Descritivo**

INSTITUIÇÃO

Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto
Hospital de Santo António, Centro Hospitalar do Porto

CURSO

Mestrado Integrado em Medicina

INVESTIGADORAS


Ana Sofia Rodrigues Osório (aluna do 6º ano do Mestrado Integrado em Medicina do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto);
Prof. Doutora Maria Helena Cardoso (Assistente Hospitalar Graduada do Serviço de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo do Hospital de Santo António, Centro Hospitalar do Porto; Professora auxiliar de Endocrinologia do ICBAS);
Prof. Doutora Isabel Silva (Professora Associada da Universidade Fernando Pessoa; Psicóloga da Consulta Multidisciplinar de Bombas de Perfusão SC de Insulina, do Hospital de Santo António, Centro Hospitalar do Porto);
Doutora Dulce Apolinário (Mestre em Medicina; Interna Complementar de Pneumologia do Centro Hospitalar Trás-os-Montes e Alto Douro).

INFORMAÇÃO SOBRE O ESTUDO

Este trabalho tem como objetivos contribuir para a avaliação da qualidade de vida e satisfação com o tratamento com bomba perfusora de insulina (BPI) ao longo dos anos em portadores de Diabetes *Mellitus* (DM) tipo 1 sob este tratamento.

Para essa avaliação serão utilizados os questionários construídos por Apolinário D. em 2010 (QUALIDADE DE VIDA ASSOCIADA AO TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA e SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA) e aplicados nos doentes que responderam anteriormente ao mesmo questionário em 2010.

Para realizar este trabalho é necessário a aplicação dos questionários aos doentes portadores de BPI que responderam anteriormente aos mesmos, o que será realizado através de auto-resposta, no contexto de uma entrevista clínica confidencial ou por via eletrónica (via E-mail).



1

Para além dos dados dos questionários sobre qualidade de vida e satisfação com o tratamento serão recolhidos também dados demográficos (sexo, idade, escolaridade, estado civil, situação profissional atual), através de questionário sociodemográfico e algumas variáveis clínicas (data do diagnóstico da diabetes, data de início e motivo de colocação da BPI, frequência de episódios de hipoglicemias graves, HbA1c), por consulta do processo clínico e/ou informação do doente. Também serão registados os contatos dos participantes (morada, endereço eletrónico e/ou telefone).

Todos os dados recolhidos serão mantidos confidenciais, e serão usados apenas para fins científicos. Os dados referentes ao nome e morada, não estarão registados em qualquer base de dados, e estes serão substituídos por números de código. O presente estudo é de participação voluntária, podendo abandonar o estudo a qualquer altura.

Por fim realizaremos uma análise descritiva dos resultados, para identificar os domínios que contribuem para uma maior ou menor qualidade de vida e satisfação com o tratamento com bomba perfusora de insulina.

Com este trabalho pretendemos contribuir para uma melhor compreensão do impacto do tratamento com bomba perfusora de insulina na qualidade de vida e para a consciencialização acerca da satisfação promovida por este tratamento. Note-se que em Portugal não existem estudos para a compreensão destes parâmetros no tempo, especialmente no que refere aos doentes com DM tipo 1, o que não responde às necessidades particulares destes doentes.

Para qualquer esclarecimento contacte a investigadora:

Telemóvel: 936035398

E-mail: ana_sofia_ro@hotmail.com

Agradecemos a todos os participantes, sem os quais não seria possível a concretização deste projeto.



Obrigada pela colaboração!

A equipa de Investigação:

Ana Sofia Rodrigues Osório

Prof. Doutora Maria Helena Cardoso

Prof. Doutora Isabel Silva

Doutora Dulce Apolinário

Anexo nº 2 – Questionário de Qualidade de Vida com Bomba Perfusora de Insulina na Diabetes Mellitus tipo 1

QUESTIONÁRIOS

Os questionários que a seguir lhe apresentamos inserem-se num estudo sobre o tratamento da diabetes. Para nós é realmente importante perceber o que pensa e como se sente, pelo que pedimos que responda com sinceridade a todas as questões. Os questionários são confidenciais. Os dados pessoais servem apenas para fins estatísticos (os dados referentes ao nome e morada, não estarão registados em qualquer base de dados, e estes serão substituídos por números de código). Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X) a opção de resposta mais adequada.

- ☐ Declaro ter sido informado/a e ter entendido que o objetivo deste estudo é avaliar a qualidade de vida e satisfação a longo prazo sob tratamento com bomba perfusora de insulina em portadores de Diabetes Mellitus tipo I sob este tratamento. Participo neste estudo através do preenchimento deste questionário, com a verdade e de forma livre, sem qualquer tipo de coação. Autorizo ainda a utilização dos dados aqui preenchidos e daqueles disponíveis no processo informático (Sistema de Apoio ao Médico - SAM) do Centro Hospitalar do Porto (CHP) para fins científicos, garantindo a sua confidencialidade.

Data de recolha de dados: / /

Nº código

Nome

Questionário Sócio-Demográfico (QSD)

1. Sexo: Feminino ☐

2. Idade:

Masculino ☐

3. Escolaridade (Anos completos de escolaridade):

4. Estado civil:

Solteiro ☐

Casado/União de facto ☐

Divorciado / Separado ☐

Viúvo ☐

5. Situação Profissional actual:

Empregado ☐

Desempregado ☐

Estudante ☐

Trabalhador/Estudante ☐

Doméstica ☐

Em situação de Invalidez ☐

Em situação de baixa por doença ☐

Reformado/Aposentado ☐

QUALIDADE DE VIDA ASSOCIADA AO TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA

As perguntas que se seguem pretendem avaliar a opinião que tem sobre a sua qualidade de vida. Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X) a opção de resposta que mais se aproxima daquilo que pensa ou sente.

Nº código

1. Em geral, como diria que a sua saúde é:					
	Ótima	Muito boa	Boa	Razoável	Fraca
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. As perguntas que se seguem são sobre atividades que executa no seu dia-a-dia. Será que a sua saúde o <u>limitou nas suas atividades ao longo do último mês</u>? Se sim, <u>quanto</u>?					
	Bastante	Muito	Mais ou menos	Pouco	Nada
a. Andar 10 minutos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Andar mais de 30 minutos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Levantar ou carregar as compras da mercearia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Atividades moderadas, como deslocar uma mesa ou aspirar a casa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Tomar banho ou vestir-me sozinho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Durante o <u>último mês</u>:					
	Bastante	Muito	Mais ou menos	Pouco	Nada
a. Sentiu-se limitado/a no tipo de trabalho ou outras atividades como consequência do seu estado de saúde física?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Fez menos do que queria no seu trabalho ou nas suas atividades diárias devido a quaisquer problemas emocionais (tal como sentir-se deprimido/a ou ansioso/a)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Durante o último mês, de que forma é que a dor interferiu com o seu trabalho normal (tanto o trabalho fora de casa como o trabalho doméstico)?

Absolutamente nada	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Imenso
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. As perguntas que se seguem pretendem avaliar a forma como se sentiu e como lhe correram as coisas no último mês.
Quanto tempo no último mês:

	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Se sentiu cansado/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Se sentiu com muita energia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Se sentiu triste e em baixo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Se sentiu feliz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Se sentiu irritado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Sentiu dificuldade em concentrar-se?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Sentiu dificuldade em raciocinar e resolver problemas (por exemplo, fazer planos, tomar decisões, aprender coisas novas)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Durante o último mês, até que ponto é que a sua saúde física ou emocional interferiu com:

	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. O seu relacionamento social normal com a família, amigos, vizinhos ou outras pessoas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. A relação íntima com o/a seu/sua companheiro/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. A sua vida sexual?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. A forma como se sente quanto à sua aparência física?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. A sua independência financeira?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. A forma como ocupa o tempo livre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Durante o <u>último mês</u> , qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:					
	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
a. A sua vida em geral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. A forma como perspetiva o seu futuro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. A possibilidade de cumprir os seus objetivos pessoais?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. A possibilidade de viver uma vida tão longa quanto gostaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. O seu grau de autonomia na vida diária?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. A felicidade da sua família?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. O impacto do tratamento na sua vida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. A forma como lida atualmente com a sua diabetes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. A forma como as outras pessoas vêem o tratamento que faz para a diabetes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. O controlo que tem sobre a sua diabetes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Durante o <u>último mês</u> :						
	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a. Deixou de fazer coisas que queria fazer por causa da sua diabetes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Sentiu-se preocupado por causa da sua diabetes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Por favor, acrescente outros domínios da sua qualidade de vida que considere importantes e avalie a frequência com que cada um tem sido <u>afetado negativamente</u> pela sua diabetes e pelo tratamento desta:						
	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Por favor, acrescente outros domínios da sua qualidade de vida que considere importantes e avalie a frequência com que cada um tem sido <u>afetado positivamente</u> pela sua diabetes e pelo tratamento desta:						
	Sempre	A maior parte do tempo	Bastante tempo	Algum tempo	Pouco tempo	Nunca
a.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo nº 3 – Questionário de Satisfação com o tratamento com Bomba Perfusora de Insulina na Diabetes Mellitus tipo 1

SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO COM BOMBA INFUSORA DE INSULINA

As perguntas que se seguem pretendem avaliar o seu grau de satisfação com o seu tratamento da diabetes com bomba infusora de insulina ao longo do último mês.

Por favor, responda a cada uma das perguntas, assinalando com uma cruz (X) a opção de resposta que mais se aproxima daquilo que pensa ou sente.

Bomba infusora - modelo:

Nº código

Cateteres - modelo:

- Com aplicador: Sim ☐ Não ☐

Glicómetro - marca:

Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	"Não se aplica"
1. Tratamento em geral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Comodidade do tratamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Mudança de cateter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Mudança de reservatório e respetivo enchimento com insulina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Dimensões e aspeto da bomba	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Aparelho de glicemia capilar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Flexibilidade do tratamento para se ajustar às necessidades e atividades do dia-a-dia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Facilidade na realização do tratamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Cálculo dos bólus para as refeições	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Cálculo dos bólus de correção	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Uso de Basais temporários ou transitórios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Desconforto associado ao tratamento (por exemplo, dor, transporte do aparelho, uso de adesivos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hipoglicemias (valores de glicemia demasiado baixos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Possibilidade de controlar o número e/ou gravidade de hiperglicemias (valores de glicemia demasiado altos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Resultados globais do tratamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Custos económicos com o tratamento (bomba infusora de insulina, consumíveis, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Autonomia permitida pelo tratamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Conhecimento sobre a doença e seu tratamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Aceitação do seu corpo (por exemplo, aparelho ligado ao corpo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. A sua aceitação da doença e do tratamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Aceitação da doença e do tratamento pelas outras pessoas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ao longo do último mês, qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	"Não se aplica"
22. Impacto do tratamento ao nível do bem-estar físico (por exemplo, cansaço, falta de energia, dores, sonolência)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Impacto do tratamento ao nível do bem-estar emocional (por exemplo, irritabilidade, desânimo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Impacto do tratamento na sua vida profissional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Impacto do tratamento na sua vida social	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Impacto do tratamento na forma como ocupa os tempos livres (por exemplo, desporto, praia/piscina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Impacto do tratamento a nível pessoal (por exemplo, namoro, casamento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Impacto do tratamento ao nível da imagem corporal (por exemplo, sentir-se sensual, atraente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Impacto do tratamento ao nível dos hábitos de higiene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Impacto do tratamento a nível sexual (por exemplo, aparelho ligado ao corpo, presença do catéter após desconexão)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Por favor, acrescente outros domínios associados ao tratamento com bomba infusora de insulina com que sinta estar satisfeito ou insatisfeito e avalie o respetivo grau de satisfação/insatisfação	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	"Não se aplica"
31.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

35. Já usou o aparelho de monitorização contínua da glicemia? Não ☐ Sim ☐

36. Modelo:

37. Quando usou: / a /
(Mês) (Ano) (Mês) (Ano)

/ a /
(Mês) (Ano) (Mês) (Ano)

38. Quantos dias usou:

Qual o seu grau de satisfação ou insatisfação com:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito	"Não se aplica"
39. Comodidade do uso da monitorização contínua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Desconforto associado ao uso do aparelho de monitorização contínua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Informação obtida com o uso do aparelho de monitorização contínua	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Impacto da monitorização contínua no tratamento da sua diabetes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

43. O que mais lhe agrada no tratamento com bomba infusora de insulina?

44. O que mais lhe desagrada no tratamento com bomba infusora de insulina?

45. Recomendaria este tratamento a alguém que tivesse uma diabetes semelhante à sua?

Não ☐

Sim ☐

Porquê?

46. Comparando com o tratamento com insulina que fazia anteriormente, como classifica o tratamento com bomba infusora de insulina?

Muito pior	Pior	Nem pior, nem melhor	Melhor	Muito melhor
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo nº4 – Dados Clínicos para doentes sob tratamento com BPI

Dados Clínicos

A recolha de dados referente a esta folha será efetuada através dos processos individuais do/a utente pelas investigadoras do estudo e/ou, pela informação fornecida pelo/a utente.

Número de código

Hipoglicemias graves¹ no último ano:

HbA1c:

Tempo após BPI	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses
1º Ano				
Últimas 4 medições				

Diagnóstico de DM: / /

Início de colocação da bomba: / /

Motivo de colocação da bomba:

1-Frequência de episódios de hipoglicemias graves (episódios de hipoglicemia em que o doente necessita de ajuda de terceiros), depois do início do tratamento com SCII.

Anexo nº 5 – Guião de Entrevista a desistentes da BPI

Guião da Entrevista

A entrevista que a seguir lhe apresentamos insere-se num estudo sobre o tratamento da diabetes. Para nós é realmente importante perceber o que pensa e como se sente, pelo que pedimos que responda com sinceridade a todas as questões. Os dados da entrevista são confidenciais. Os dados pessoais servem apenas para fins estatísticos (os dados referentes ao nome e morada, não estarão registados em qualquer base de dados, e estes serão substituídos por números de código). Por favor, responda a cada uma das perguntas com resposta mais adequada.

CONSENTIMENTO INFORMADO

Declaro ter sido informado/a e ter entendido que o objetivo deste estudo é avaliar a qualidade de vida e satisfação a longo prazo sob tratamento com bomba perfusora de insulina em portadores de Diabetes Mellitus tipo I. Participo neste estudo através desta entrevista, respondendo a todas as questões de forma livre, sem qualquer tipo de coação. Autorizo ainda a utilização dos dados aqui respondidos e daqueles disponíveis no processo informático (Sistema de Apoio ao Médico- SAM) do Centro Hospitalar do Porto (CHP) para fins científicos, garantindo a sua confidencialidade.

(A doente entrevistada)

Data de recolha de dados: __/__/__

Nº código __ __

Nome _____

Questionário Sociodemográfico (QSD)

1. Sexo: Feminino ☐ Masculino ☐ 2. Idade: _____ 3. Escolaridade (Anos completos de escolaridade): __

4. Estado civil: Solteiro ☐

Casado/União de facto ☐

Divorciado / Separado ☐

Viúvo ☐

5. Situação Profissional Atual: Empregado ☐

Desempregado ☐

Estudante ☐

Trabalhador/Estudante ☐

Doméstica ☐

Em situação de Invalidez ☐

Em situação de baixa por doença ☐

Reformado/Aposentado ☐

Pedimos, por favor, que responda, com sinceridade a cada uma das perguntas dando resposta que lhe parece mais adequada.

Data de Início do tratamento com bomba perfusora de insulina: ____/____/____

Data do Abandono do tratamento com bomba perfusora de insulina: ____/____/____

1. - Já utilizou bomba perfusora de insulina, mas desistiu deste tipo de tratamento.

1.1 - Inicialmente, o que o/a levou a tentar este tratamento?

1.2 - Abandonou este tipo de tratamento. O que aconteceu? O que o/a levou a desistir deste tratamento?

2. Relativamente ao tratamento com bomba perfusora de insulina (BPI) efetuado anteriormente, como avalia os seguintes parâmetros e quais deles considera **mais positivos no atual tratamento com múltiplas injeções de insulina (MII)**:

2.2 - Comodidade do tratamento

BPI _____

MII _____

2.3 - Mudança dos cateters

BPI _____

2.4 - Mudança do reservatório e respetivo enchimento com insulina

BPI _____

2

2.5 - Dimensões e aspeto da bomba

BPI _____

2.7 - Flexibilidade do tratamento para se ajustar às necessidades e atividade do dia-a-dia

BPI _____

MII _____

2.8 - Facilidade na realização do tratamento

BPI _____

MII _____

2.9,10,11 – Cálculo dos bólus para refeições, bólus de correção e basais

BPI _____

MII _____

2.12 - Desconforto associado ao tratamento (dor, transporte do aparelho, uso de adesivos)

BPI _____

MII _____

2.13 - Possibilidade de controlo de hipoglicemias

BPI _____

MII _____

2.14 - Possibilidade de controlo de hiperglicemias

BPI _____

MII _____

2.17 - Autonomia permitida pelo tratamento

BPI _____

MII _____

2.22 - Impacto a nível do bem-estar físico (cansaço, falta de energia, dores, sonolência)

BPI _____

MII _____

2.23 - Impacto a nível do bem-estar emocional (irritabilidade, desânimo)

BPI _____

MII _____

2.24 - Impacto do tratamento na vida profissional

BPI _____

MII _____

3

2.25 -Impacto do tratamento na vida social

BPI _____

MII _____

2.26 -Impacto do tratamento nos tempos livres (desporto)

BPI _____

MII _____

2.27 -Impacto do tratamento na vida pessoal (relação amorosa)

BPI _____

MII _____

2.28 -Impacto do tratamento ao nível da imagem corporal (sentir-se atraente)

BPI _____

MII _____

2.29 -Impacto do tratamento na higiene diária

BPI _____

MII _____

2.30 -Impacto do tratamento a nível sexual (aparelho ligado ao corpo, presença de cateter após desconexão)

BPI _____

(A numeração atribuída aos diferentes itens tem relação com as perguntas efetuadas no Questionário de Satisfação com o Tratamento com Bomba Perfusora de Insulina¹.)

3.

3.1 - O que mais lhe agradou no tratamento com BPI?

3.2 - O que mais lhe desagradou no tratamento com BPI?

4. - Quais considera ser as maiores vantagens do tratamento com BPI relativamente ao tratamento com MII?

5. - Quais considera ser as maiores vantagens do tratamento com MII relativamente ao tratamento com BPI?

4

6. - Quais considera as maiores desvantagens do tratamento com BPI?

7. - Quais considera as maiores desvantagens do tratamento com MII?

8. - Comparando o tratamento com BPI com o tratamento com MII que faz atualmente, como classifica o tratamento com BPI?

Muito Pior _____ / Pior _____ / Nem pior, nem melhor _____ / Melhor _____ / Muito melhor _____

9. - Quais os parâmetros que considera que falta melhorarem no tratamento com BPI?

10. - Recomendaria o tratamento com BPI a alguém que tivesse uma diabetes semelhante à sua?

10.1 - Porquê?

11. - Como classifica a sua satisfação e qualidade de vida com o tratamento com MII que realiza atualmente?

11.1 – Em que aspetos gostaria de ver a sua qualidade de vida com o tratamento melhorada?

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

6

Anexo nº 6 – Dados Clínicos para doentes desistentes do tratamento com BPI

Dados Clínicos

A recolha de dados referente a esta folha será efetuada através dos processos individuais do/a utente pelas investigadoras do estudo e/ou, pela informação fornecida pelo/a utente.

Nº código __

Hipoglicemias graves¹ no último ano: ____

HbA1c no último ano: _____

Diagnóstico de DM: ____/____/____

Início de colocação da bomba: ____/____/____

Motivo de colocação da bomba: _____

1-Frequência de episódios de hipoglicemias graves (episódios de hipoglicemia em que o doente necessita de ajuda de terceiros), depois do início do tratamento com SCII.

Anexo nº 7 – Parecer ao Estudo nº 081/13 (043-DEFI/079-CES)

centro hospitalar
do Porto

Hospital Santo António | Hospital Maria Pia | Maternidade Júlio Dinis | Hospital Joaquim Urbano

Largo Prof. Abel Salazar
4099-001 PORTO
www.hgsa.pt

Exma.
Ana Sofia Rodrigues Osório
Aluna do ICBAS

ASSUNTO: Trabalho Académico de MIM - “Qualidade de vida e satisfação com o tratamento com bomba perfusora de insulina” - N/ REF.ª 081/13(043-DEFI/079-CES)

O Conselho de Administração do CHP **autoriza** a realização do estudo de investigação acima mencionado nesta Instituição, no Serviço de Endocrinologia, sendo Investigador Principal, a aluna do ICBAS, Ana Sofia Rodrigues Osório.

O estudo de investigação foi previamente analisado pela Comissão de Ética para a Saúde e Gabinete Coordenador de Investigação do Departamento de Ensino, Formação e Investigação do CHP, bem como pela Direcção Clínica, tendo obtido Parecer Favorável.

Cumprimentos,

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
29/10/2013

Dr. SOLLARI ALLEGRO	Dr.ª ELIA GOMES
Presidente	Vogal Executiva
Dr. PAULO BARBOSA	Dr. PORTO GOMES
Director Clínico	Vogal Executivo
Enf.º EDUARDO ALVES	
Enfermeiro Director	

* Em todas as eventuais comunicações posteriores sobre este estudo é indispensável indicar a nossa ref.ª.

centro hospitalar do Porto		Largo Prof. Abel Salazar 4099-001 PORTO www.hgsa.pt
Hospital Santo António Hospital Maria Pia Maternidade Júlio Dinis Hospital Joaquim Urbano		
APRECIACÃO E PARECER PARA A REALIZAÇÃO DE TRABALHO ACADÉMICO - MIM		
Título: "Qualidade de vida e satisfação com o tratamento com bomba perfusora de insulina"		Ref.ª: 081/13(043-DEFI/079-CES)
Protocolo/Versão:		Ana Sofia Rodrigues Osório Aluna do ICBAS
DIRECÇÃO DE ENFERMAGEM: <input checked="" type="checkbox"/> NÃO SE APLICA <input type="checkbox"/> PARECER FAVORÁVEL <input type="checkbox"/> PARECER NÃO FAVORÁVEL Data: _____	DIRECÇÃO CLÍNICA: <input checked="" type="checkbox"/> PARECER FAVORÁVEL <input type="checkbox"/> PARECER NÃO FAVORÁVEL Data: 23/4/13 _____ DR. PAULO BARBOSA (Director Clínico)	
Em conformidade. Pode ser autorizado		
22 ABR. 2013 _____ Prof. Doutora MARGARIDA LIJ. Directora do DEFI		

centro hospitalar do Porto		Largo Professor Abel Salazar 4099-001 PORTO www.hgsa.pt
Hospital de Santo António Maternidade Júlio Dinis Hospital Maria Pia		
COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE		
APRECIACÃO E VOTAÇÃO DO PARECER		
Deliberação	Data: 10.4.2013	Órgão: Reunião Plenária
Título: "Qualidade de vida e satisfação com o tratamento com bomba perfusora de insulina"		Ref.º: 081/13(043-DEFI/079-CES)
Protocolo/Versão:		Ana Sofia Rodrigues Osório Aluna do ICBAS

A Comissão de Ética para a Saúde – CES do CHP, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, em reunião realizada nesta data, apreciou a fundamentação do relator sobre o pedido de parecer para a realização de **Trabalho Académico – MIM** acima referenciado:

Ouvido o Relator, o processo foi votado pelos Membros da CES presentes:

Presidente: Dr.ª Luisa Bernardo
Vice-Presidente: Dr. Paulo Maia

Dr.ª Paulina Aguiar, Dr.ª Fernanda Manuela, Enf.ª Paula Duarte, Prof.ª Doutora Maria Manuel Araújo Jorge, Dr. Jorge Andrade da Silva


Resultado da votação:


PARECER FAVORÁVEL

A deliberação foi aprovada por unanimidade.

Pelo que se submete à consideração superior.


Data 10.4.2013

A Presidente da CES

Dr.ª Luisa Bernardo

AUTORIZADO
Dr. Severo Torres
Adjunto do Diretor Clínico
Data: 23.04.13


Imp.10/2009

h.17



FORMULÁRIO de registo institucional
Estudos de Investigação

N.º Interno: 081/13(043-DEFI/079-CES)

Título: "Qualidade de vida e satisfação com o tratamento com bomba perfusora de insulina"

SECRETARIADO PARA ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO (SEI)

<p><input type="checkbox"/> Recepção no SEI <u>05/MAR/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p><input type="checkbox"/> Enviado ao DEFI p/ parecer <u>06/MAR/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p><input type="checkbox"/> Enviado à CES p/ parecer <u>12/MAR/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p><input type="checkbox"/> Enviado à Direcção Clínica p/ parecer <u>22/04/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p><input type="checkbox"/> Enviado ao GIAD p/ gestão financeira _____/_____/____ Ass. _____</p> <p><input type="checkbox"/> Enviado ao CA p/ autorização <u>22/04/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p><input type="checkbox"/> Devolvido ao proponente s/ critérios de aceitação _____/_____/____ Ass. _____</p>	<p><input type="checkbox"/> Recebido parecer do DEFI <u>12/03/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p><input type="checkbox"/> Recebido parecer da CES <u>10/04/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p><input type="checkbox"/> Recebido parecer da Direcção Clínica <u>23/04/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p><input type="checkbox"/> Recebido no GIAD _____/_____/____ Ass. _____</p> <p><input type="checkbox"/> Recebida autorização do CA <u>24/04/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p><input type="checkbox"/> Informado proponente da decisão <u>29/ABR/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p>
---	---

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE (CES)

<p><input type="checkbox"/> Recepção na CES <u>12/MAR/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p>Enviado à CEIC, p/ parecer (se aplicável) _____/_____/____ Ass. _____</p> <p><input type="checkbox"/> Enviado a CFT, p/ parecer (se aplicável) _____/_____/____ Ass. _____</p> <p>Parecer da CES <input checked="" type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Sob condição <input type="checkbox"/> Desfavorável <u>10/04/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p> <p>Observações</p>	<p><input type="checkbox"/> Recebido parecer da CEIC _____/_____/____ Ass. _____</p> <p><input type="checkbox"/> Recebido parecer da CFT _____/_____/____ Ass. _____</p> <p><input type="checkbox"/> Reenviado ao SEI, p/ proceder <u>16/ABR/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p>
---	--

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÉUTICA (CFT)

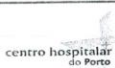
<p><input type="checkbox"/> Recepção na CFT _____/_____/____ Ass. _____</p> <p>Parecer da CFT <input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Sob condição <input type="checkbox"/> Desfavorável _____/_____/____ Ass. _____</p>	<p><input type="checkbox"/> Reenviado à CES <u>16/ABR/2013</u> Ass. _____</p> <p>Observações</p>
--	--

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO (CA)

<p><input type="checkbox"/> Recepção no CA <u>22/04/2013</u></p> <p>Parecer do CA <input checked="" type="checkbox"/> Autorizado <input type="checkbox"/> Não autorizado</p> <p>Observações</p>	<p><input type="checkbox"/> Reenviado ao SEI, p/ proceder <u>26/04/2013</u> Ass. <u>[Assinatura]</u></p>
---	--

DEFI – Folha de rosto para Estudo de Investigação – Edição 1 / Versão 1 – Aprovado em CA em 09-05-2007

Página 1 de 2

	FORMULÁRIO de registo institucional Estudos de Investigação
DEPARTAMENTO ENSINO, FORMAÇÃO E INVESTIGAÇÃO (DEFI)	
<input type="checkbox"/> Recebido no Secretariado do GCI	
<u>07/04/2013</u>	Ass. <u>Sandra Euzébio</u>
<input type="checkbox"/> Reenviado ao SEI	
<u>12/03/2013</u>	Ass. <u>[assinatura]</u>
GABINETE COORDENADOR DA INVESTIGAÇÃO (GCI)	
Apreciação do GCI <input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Sob condição <input type="checkbox"/> Desfavorável	
<u>12-03-2013</u> A proposta de investigação foi analisada pelo GCI/DEFI que não tem a opor à sua realização. <u>Parecer Favorável</u>	
<div style="text-align: right;">DEFI Gabinete Coordenador de Investigação (Análise de Estudos de Investigação) Assinatura <u>[assinatura]</u> Nº Mec. <u>6166</u> Assinatura <u>[assinatura]</u> Nº Mec. <u>111</u></div>	
DEFI – Folha de rosto para Estudo de Investigação – Edição 1 / Versão 1 – Aprovado em CA em 09-05-2007	
Página 2 de 2	

